

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**KILTIX** περιλαίμιο για σκύλους

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε περιλαίμιο περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά:

Δραστικά συστατικά:	Ποσότητα (g)		
	Μικρό (38 cm)	Μεσαίο (53 cm)	Μεγάλο (70 cm)
Propoxur	1,25	3,02	4,50
Flumethrin	0,28	0,68	1,013

#### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Di-n-butyl adipate
Propylene glycol octanoate-decanoate
Epoxydized soybean oil
Stearic acid
Titanium dioxide (E 171)
Iron oxide yellow (E 172)
Polyvinyl chloride

Κίτρινο περιλαίμιο.

### 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλος.

#### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για σκύλους με ή σε κίνδυνο για παρασιτώσεις από ψύλλους *Ctenocephalides canis* και *Ctenocephalides felis*) ή κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν ενδείκνυται ταυτόχρονα η χρήση εναντίον ψύλλων και κροτώνων.

#### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με μηχανική απόφραξη των πεπτικών ή ουροποιητικών οργάνων, βρογχικό άσθμα ή άλλες πνευμονικές και καρδιαγγειακές καταστάσεις.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια μικρότερης ηλικίας των τριών μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με δερματικές αλλοιώσεις.

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστους σκύλους ή σε ζώα που βρίσκονται στο στάδιο της ανάρρωσης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι ψύλλοι βρίσκονται όχι μόνο στο σκύλο αλλά και στο περιβάλλον του, όπως στο χώρο όπου κοιμάται, στο έδαφος, στο χαλί, στα έπιπλα και την αυλή. Με σκοπό να προληφθεί περαιτέρω μόλυνση του σκύλου, είναι σημαντικό παράλληλα με το περιλαίμιο να εξυγιανθεί το περιβάλλον του σκύλου όσο και ο ίδιος ο σκύλος (με εξωπαρασιτοκτόνα).

Η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο περιβάλλον να αποτελούν πηγή συλλοίμωξης με ψύλλους και παράσιτα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και τα εν λόγω ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλλα είδη ζώων, τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Οι ψύλλοι είναι και ενδιάμεσοι ξενιστές του *Dipylidium caninum* του σκύλου. Είναι γεγονός ότι όπου υπάρχουν ψύλλοι υπάρχουν και ταινίες. Επομένως, συγχρόνως με τη θεραπεία κατά των ψύλλων, οι σκύλοι καλό θα είναι να θεραπεύονται και για το *Dipylidium* (με ταινιοκτόνα).

Το προϊόν δεν πρέπει να καταποθεί. Αποφύγετε επαφή με τα μάτια ή τη μύτη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Τα παιδιά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με τα ζώα που φορούν το περιλαίμιο.

Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα και ζωοτροφές.

Μην παίζετε με το περιλαίμιο, ιδιαίτερα τα παιδιά.

Μη γλύφετε το περιλαίμιο, ιδιαίτερα τα παιδιά.

Αποφύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Μην πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Αυτό το προϊόν περιέχει καρβαμιδική ένωση. Σε περίπτωση τοξικών συμπτωμάτων να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια με σαπούνι και νερό μετά το χειρισμό του περιλαίμιου.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό προποξούρη ή φλουμεθρίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Μην επιτρέπετε σε σκύλους που φορούν το περιλαίμιο να κολυμπούν σε υδροφόρο ορίζοντα που περιέχει υδρόβιους οργανισμούς.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απώλεια τριχώματος στο σημείο εφαρμογής <sup>1</sup> , Κνησμός στο σημείο εφαρμογής <sup>1</sup> , Αλλοιώσεις στο σημείο εφαρμογής <sup>1</sup> , Ερύθημα στο σημείο εφαρμογής <sup>1</sup> , Αλλαγή δέρματος στο σημείο εφαρμογής <sup>1</sup>  Διαταραχή συμπεριφοράς, Ανησυχία  Διάρροια, Υπερσειελόρροια, Έμετος
--	--

	Κνησμός, Ερυθρότητα του δέρματος, Λήθαργος
--	---

<sup>1</sup> Εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα, το περιλαίμιο πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

#### Κύηση και γαλουχία:

Πληροφορίες από κλινικές μελέτες – αν και περιορισμένες – καταλήγουν ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για τα θηλάζοντα ή εγκυμονούντα ζώα και τα κουτάβια τους εξαιτίας της θεραπείας με το προϊόν.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μην εφαρμόζετε ταυτόχρονα στο ζώο άλλα εντομοκτόνα ή ακαρεοκτόνα.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δερματική χρήση.

**Μικρόσωμοι σκύλοι:** ένα περιλαίμιο μήκους 38 cm.

**Μεσαίου μεγέθους σκύλοι:** ένα περιλαίμιο μήκους 53 cm.

**Μεγαλόσωμοι σκύλοι:** ένα περιλαίμιο μήκους 70 cm.

Η αποτελεσματικότητά του κατά των κροτώνων και των ψύλλων αρχίζει εντός 24 ωρών από τη χρήση του και διαρκεί για 7 μήνες, εφόσον φοριέται συνεχώς.

Περιστασιακά, μπορεί να παρατηρηθεί παρασίτωση από κρότωνα, ενώ χρησιμοποιείται το περιλαίμιο. Οι κρότωνα είναι δυνατό να υπάρχουν, αλλά πεθαίνουν το πολύ εντός 3 ημερών, χωρίς να έχουν απομυζήσει αίμα.

#### Τρόπος εφαρμογής

Αφαιρέστε το περιλαίμιο από τη θήκη του και ξεδιπλώστε το. Τοποθετήστε το περιλαίμιο χαλαρά γύρω από το λαιμό του σκύλου και τραβήξτε το ελεύθερο άκρο διαμέσου της πόρτης. Να ελέγχεται η σωστή τοποθέτηση του περιλαίμιου κατά τακτά διαστήματα.

Τις πρώτες δύο ημέρες να ελέγχεται η περιοχή του δέρματος, όπου βρίσκεται το περιλαίμιο και να εξασφαλίζεται ότι το περιλαίμιο δεν είναι πολύ σφιχτό (να υπάρχει διάστημα πάχους δύο δακτύλων μεταξύ του περιλαίμιου και του δέρματος).

Το περιλαίμιο πρέπει να φοριέται συνεχώς. Δρα είτε ο σκύλος είναι δραστήριος είτε είναι ήσυχος.

Η διάρκεια και το επίπεδο προστασίας εξαρτάται από το μήκος, την πυκνότητα και την κατάσταση της τρίχας, τη δραστηριότητα του ζώου και το βαθμό της παρασίτωσης.

Αντικαταστήστε το περιλαίμιο νωρίτερα, όταν ελαττώνεται η αποτελεσματικότητά του.

Οι σκύλοι με απεριποίητο, θολό ή λιπαρό τρίχωμα να πλένονται πριν από την τοποθέτηση του περιλαίμιου.

Να αφαιρείται το περιλαίμιο σε περίπτωση λουτρού ή θαλάσσιου μπάνιου του σκύλου και να επανατοποθετείται, όταν το τρίχωμα είναι στεγνό. Η συνεχής έκθεση του τριχώματος του σκύλου σε νερό (βροχή, κολύμβηση, λουτρό) μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητά του περιλαίμιου.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Η φύση του προϊόντος είναι τέτοια που δεν υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας.

Συμπτώματα δηλητηρίασης από καρβαμιδικά όπως σιελόρροια, μύση, έμετος ή διάρροια μπορεί να συμβούν όταν το περιλάιμιο μασηθεί ή καταποθεί.

Εκτεταμένες μελέτες με ταυτόχρονη χρήση δύο KILTIX περιλάιμιο σε σκύλους διάφορων φυλών, ηλικίας και βάρους δεν εμφάνισε συμπτώματα τοπικής ή συστηματικής ασυμβατότητας.

Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα δηλητηρίασης από καρβαμιδικά, η θεραπεία περιλαμβάνει συμπτωματικά μέτρα και ενδοφλέβια χορήγηση αντιδότου, που είναι η ατροπίνη. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό να αναζητήσετε άμεσα βοήθεια από γιατρό ή κτηνίατρο.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QP53AC55**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η προποξούρη είναι αντιπαρασιτικός παράγοντας του τύπου του καρβαμινικού οξέος. Παρατηρείται τοξική συγκέντρωση της νευροορμόνης ακετυλοχολίνη στις χολινεργικές απολήξεις των νεύρων, που οφείλεται στην αναστολή της χολινεστεράσης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα το βέβαιο θάνατο των ψύλλων, των κροτώνων, αλλά και άλλων επιβλαβών εξωπαρασίτων. Η τοξικότητα των θηλαστικών είναι, παρ'όλα αυτά, σημαντικά χαμηλή.

Η φλουμεθρίνη είναι αντιπαρασιτικός παράγοντας της ομάδας των συνθετικών πυρεθροειδών. Σύμφωνα με τις σύγχρονες γνώσεις, τα συνθετικά πυρεθροειδή επεμβαίνουν στους αγωγούς νατρίου των μεμβρανών των νευρικών κυττάρων, με αποτέλεσμα την καθυστέρηση της αναπόλωσης του νεύρου και τελικά το θάνατο του παρασίτου. Σε μελέτες σχέσης δραστηριότητας και δομής, ορισμένων πυρεθροειδών, παρατηρήθηκε η επέμβαση σε υποδοχείς με συγκεκριμένη ικανότητα πόλωσης του φωτός, που έχει επιλεκτική δράση στα εξωπαρασίτα. Δεν παρατηρήθηκε αντιχολινεστερική δραστηριότητα με αυτές τις ουσίες. Βρέθηκε, επίσης, ότι η φλουμεθρίνη έχει πολύ ισχυρή δράση κατά των ακάρεων.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Τα δραστικά συστατικά απελευθερώνονται συνεχώς από το περιλάιμιο. Καθ' όλη τη διάρκεια της αποτελεσματικής περιόδου δράσης και οι δύο δραστικές ουσίες διατηρούνται στο τρίχωμα του σκύλου σε επίπεδα που καταπολεμούν τα παράσιτα.

Ο συνδυασμός προποξούρης και φλουμεθρίνης ενισχύει σημαντικά την αποτελεσματικότητα κατά των κροτώνων και των ψύλλων, συγκρινόμενος με θεραπεία με κάθε μια ουσία χωριστά. Αυτό, επίσης, αποδεικνύεται και από τη σημαντική παράταση του αποτελεσματικού χρόνου δράσης.

Δε συμβαίνει σημαντική απορρόφηση διαμέσου του δέρματος, αφού το LD50 του συνδυασμού από το δέρμα αποδείχθηκε ότι ήταν >5000 mg/ kg σ.β. και οι κλινικές, αιματολογικές, βιοχημικές (συμπεριλαμβανομένης και της χολινεστεράσης) παράμετροι, καθώς και αυτές των ούρων δεν επηρεάστηκαν από το προϊόν, όταν έγιναν μελέτες ασφαλείας στα είδη ζώων, για τα οποία προορίζεται το περιλάιμιο.

### **Περιβαλλοντικές ιδιότητες**

Αυτό το κτηνιατρικό-φαρμακευτικό προϊόν είναι εξαιρετικά τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, τα πτηνά και τις μέλισσες. Αυτό το κτηνιατρικό-φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν ισχύει.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει ένα σακουλάκι PETP/Al/PE ή PETP/PE που περιέχει ένα περιλαίμιο (38 cm, 53 cm ή 70 cm).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το προϊόν είναι υψηλά τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, τα πτηνά και τις μέλισσες.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες ανεπιθύμητες επιπτώσεις στο υδρόβιο περιβάλλον. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το flumethrin and proroxur ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco Animal Health GmbH

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ελλάδα: 756/09-01-2013/Κ-0081701

Κύπρος: 17915

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

Ελλάδα: 09-01-2013

Κύπρος: 19/08/1998

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ελλάδα: MM. EEEE

Κύπρος: 07/03/2025

## **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κουτί με περιλαίμιο μήκους 38 cm

Κουτί με περιλαίμιο μήκους 53 cm

Κουτί με περιλαίμιο μήκους 70 cm

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

KILTIX περιλαίμιο

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε περιλαίμιο (38 cm) περιέχει: 1,25 g pradoxur + 0,28 g flumethrin.

Κάθε περιλαίμιο (53 cm) περιέχει: 3,02 pradoxur + 0,68 g flumethrin.

Κάθε περιλαίμιο (70 cm) περιέχει: 4,50 g pradoxur + 1,013 g flumethrin.

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 Περιλαίμιο

38 cm

53 cm

70 cm

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλος.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ****6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Δερματική χρήση.

Μόνο για εξωτερική χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Elanco logo

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ελλάδα: 756/09-01-2013/Κ-0081701

Κύπρος: 17915

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

{ΡΕΤΡ/ΑΙ/ΡΕ ή ΡΕΤΡ/ΡΕ θήκη}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ΚΙΛΤΙΧ περιλαίμιο

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Κάθε περιλαίμιο (38 cm) περιέχει: 1,25 g propoxur + 0,28 g flumethrin

Κάθε περιλαίμιο (53 cm) περιέχει: 3,02 propoxur + 0,68 g flumethrin

Κάθε περιλαίμιο (70 cm) περιέχει: 4,50 g propoxur + 1,013 g flumethrin

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

KILTIX περιλαίμιο για σκύλους

### 2. Σύνθεση

Κάθε περιλαίμιο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:	Ποσότητα (g)		
	Μικρό (38 cm)	Μεσαίο (53 cm)	Μεγάλο (70 cm)
Propoxur	1,250	3,020	4,500
Flumethrin	0,281	0,680	1,013

Κίτρινο περιλαίμιο.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλος.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για σκύλους με ή σε κίνδυνο για παρασιτώσεις από ψύλλους *Ctenocephalides canis* και *Ctenocephalides felis*) ή κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν ενδείκνυται ταυτόχρονα η χρήση εναντίον ψύλλων και κροτώνων.

### 5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με μηχανική απόφραξη των πεπτικών ή ουροποιητικών οργάνων, βρογχικό άσθμα ή άλλες πνευμονικές και καρδιαγγειακές καταστάσεις.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια μικρότερης ηλικίας των τριών μηνών.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με δερματικές αλλοιώσεις.

Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστους σκύλους ή σε ζώα που βρίσκονται στο στάδιο της ανάρρωσης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Οι ψύλλοι βρίσκονται όχι μόνο στο σκύλο αλλά και στο περιβάλλον του, όπως στο χώρο όπου κοιμάται, στο έδαφος, στο χαλί, στα έπιπλα και την αυλή. Με σκοπό να προληφθεί περαιτέρω μόλυνση του σκύλου, είναι σημαντικό παράλληλα με το περιλαίμιο να εξυγιανθεί το περιβάλλον του σκύλου όσο και ο ίδιος ο σκύλος (με εξωπαρασιτοκτόνα).

Η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο περιβάλλον να αποτελούν πηγή συλλοίμωξης με ψύλλους και παράσιτα θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και τα εν λόγω ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία, όπως απαιτείται, με ένα κατάλληλο προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλλα είδη ζώων, τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μόνο για εξωτερική χρήση.

Οι ψύλλοι είναι και ενδιάμεσοι ξενιστές του *Dipylidium caninum* του σκύλου. Είναι γεγονός ότι όπου υπάρχουν ψύλλοι υπάρχουν και ταινίες. Επομένως, συγχρόνως με τη θεραπεία κατά των ψύλλων, οι σκύλοι καλό θα είναι να θεραπεύονται και για το *Dipylidium* (με ταινιοκτόνα).

Το προϊόν δεν πρέπει να καταποθεί. Αποφύγετε επαφή με τα μάτια ή τη μύτη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Τα παιδιά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με τα ζώα που φορούν το περιλαίμιο.

Φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα και ζωοτροφές.

Μην παίζετε με το περιλαίμιο, ιδιαίτερα τα παιδιά.  
Μη γλύφετε ή μασάτε το περιλαίμιο, ιδιαίτερα τα παιδιά.  
Αποφύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια.  
Μην πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.  
Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Αυτό το προϊόν περιέχει καρβαμιδική ένωση. Σε περίπτωση τοξικών συμπτωμάτων να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια με σαπούνι και νερό μετά το χειρισμό του περιλαίμιου.  
Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό προποξούρη ή φλουμεθρίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Μην επιτρέπετε σε σκύλους που φορούν το περιλαίμιο να κολυμπούν σε υδροφόρο ορίζοντα που περιέχει υδρόβιους οργανισμούς.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Πληροφορίες από κλινικές μελέτες – αν και περιορισμένες – καταλήγουν ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για τα θηλάζοντα ή εγκυμονούντα ζώα και τα κουτάβια τους εξαιτίας της θεραπείας με το προϊόν.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μην εφαρμόζετε ταυτόχρονα στο ζώο άλλα εντομοκτόνα ή ακαρεοκτόνα.

Υπερδοσολογία:

Η φύση του προϊόντος είναι τέτοια που δεν υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας.  
Συμπτώματα δηλητηρίασης από καρβαμιδικά όπως σιελόρροια, μύση, έμετος ή διάρροια μπορεί να συμβούν όταν το περιλαίμιο μασηθεί ή καταποθεί.  
Εκτεταμένες μελέτες με ταυτόχρονη χρήση δύο KILTIX περιλαίμιο σε σκύλους διάφορων φυλών, ηλικίας και βάρους δεν εμφάνισε συμπτώματα τοπικής ή συστηματικής ασυμβατότητας.  
Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα δηλητηρίασης από καρβαμιδικά, η θεραπεία περιλαμβάνει συμπτωματικά μέτρα και ενδοφλέβια χορήγηση αντιδότη, που είναι η ατροπίνη.  
Σε περίπτωση που συμβεί αυτό να αναζητήσετε άμεσα βοήθεια από γιατρό ή κτηνίατρο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Απώλεια τριχώματος στο σημείο εφαρμογής <sup>1</sup> , Κνησμός στο σημείο εφαρμογής <sup>1</sup> , Αλλοιώσεις στο σημείο εφαρμογής <sup>1</sup> , Ερύθημα στο σημείο εφαρμογής <sup>1</sup> , Αλλαγή δέρματος στο σημείο εφαρμογής <sup>1</sup>
Διαταραχή συμπεριφοράς, Ανησυχία
Διάρροια, Υπερσιελόρροια, Έμετος
Κνησμός, Ερυθρότητα του δέρματος,
Λήθαργος

<sup>1</sup> Εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα, το περιλαίμιο πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Τηλ: + 30 21 32040213  
e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

#### **Κύπρος**

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες  
1417, Λευκωσία, Κύπρος  
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

### **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Δερματική χρήση.

**Μικρόσωμοι σκύλοι:** ένα περιλαίμιο μήκους 38 cm.

**Μεσαίου μεγέθους σκύλοι:** ένα περιλαίμιο μήκους 53 cm.

**Μεγαλόσωμοι σκύλοι:** ένα περιλαίμιο μήκους 70 cm.

Η αποτελεσματικότητά του κατά των κροτώνων και των ψύλλων αρχίζει εντός 24 ωρών από τη χρήση του και διαρκεί για 7 μήνες, εφόσον φοριέται συνεχώς.

Περιστασιακά, μπορεί να παρατηρηθεί παρασίτωση από κρότωνες, ενώ χρησιμοποιείται το περιλαίμιο. Οι κρότωνες είναι δυνατό να υπάρχουν, αλλά πεθαίνουν το πολύ εντός 3 ημερών, χωρίς να έχουν απομυζήσει αίμα.

### **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Αφαιρέστε το περιλαίμιο από τη θήκη του και ξεδιπλώστε το. Τοποθετήστε το περιλαίμιο χαλαρά γύρω από το λαιμό του σκύλου και τραβήξτε το ελεύθερο άκρο διαμέσου της πόρπης. Να ελέγχεται η σωστή τοποθέτηση του περιλαίμιου κατά τακτά διαστήματα.

Τις πρώτες δύο ημέρες να ελέγχεται η περιοχή του δέρματος, όπου βρίσκεται το περιλαίμιο και να εξασφαλίζεται ότι το περιλαίμιο δεν είναι πολύ σφιχτό (να υπάρχει διάστημα πάχους δύο δακτύλων μεταξύ του περιλαίμιου και του δέρματος).

Το περιλαίμιο πρέπει να φοριέται συνεχώς. Δρα είτε ο σκύλος είναι δραστήριος είτε είναι ήσυχος.

Η διάρκεια και το επίπεδο προστασίας εξαρτάται από το μήκος, την πυκνότητα και την κατάσταση της τρίχας, τη δραστηριότητα του ζώου και το βαθμό της παρασίτωσης.

Αντικαταστήστε το περιλαίμιο νωρίτερα, όταν ελαττώνεται η αποτελεσματικότητά του.

Οι σκύλοι με απεριποίητο, θολό ή λιπαρό τρίχωμα να πλένονται πριν από την τοποθέτηση του περιλαίμιου.

Να αφαιρείται το περιλαίμιο σε περίπτωση λουτρού ή θαλάσσιου μπάνιου του σκύλου και να επανατοποθετείται, όταν το τρίχωμα είναι στεγνό. Η συνεχής έκθεση του τριχώματος του σκύλου σε νερό (βροχή, κολύμβηση, λουτρό) μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητά του περιλαίμιου.

### **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά την Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το προϊόν είναι υψηλά τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, τα πτηνά και τις μέλισσες. Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες ανεπιθύμητες επιπτώσεις στο υδρόβιο περιβάλλον. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το flumethrin and proroxur ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Ελλάδα: 756/09-01-2013/K-0081701

Κύπρος: 17915

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει ένα σακουλάκι PETP/Al/PE ή PETP/PE που περιέχει ένα περιλαίμιο (38 cm, 53 cm ή 70 cm).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

Ελλάδα: MM. EEEE

Κύπρος: 07/03/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Γερμανία

**Ελλάδα**

[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

**Κύπρος**

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Τοπικός εκπρόσωπος Ελλάδας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

1<sup>ο</sup> χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου

ΤΘ100, 19002, Παιανία.

ΤΗΛ: +30 2106800900, +30 2114041436

E-mail: [info@hellafarm.gr](mailto:info@hellafarm.gr)

Τοπικός εκπρόσωπος Κύπρου:

ACTIVET LTD

Βιομηχανίας 10Δ

2671, Αγίοι Τριμιθιάς

Τηλ.: +357 22 591 918

Fax: +357 22 591 917

E-mail: [info.activet@cytanet.com.cy](mailto:info.activet@cytanet.com.cy)

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

#### **17. Άλλες πληροφορίες**

Οι κρότwnες (τσιμπούρια) είναι εξωπαράσιτα που απομυζούν αίμα από τα ζώα και τον άνθρωπο. Πολλές φορές, σε περιπτώσεις σχετικής νόσου των ζώων ή των ανθρώπων, μαζί με το αίμα προσλαμβάνουν και διάφορα βακτήρια, ρικέτσιες ή ιούς, οι οποίοι εγκαθίστανται και πολλαπλασιάζονται μέσα στους κρότwnες. Στις περιπτώσεις αυτές οι κρότwnες δρουν ως βιολογικοί μεταφορείς των παθογόνων αυτών αιτιών και έτσι μπορούν να μεταφέρουν από τα ζώα στον άνθρωπο τα λοιμογόνα αίτια ορισμένων νοσημάτων, όπως για παράδειγμα την μπορρέλια της νόσου Lyme και τον ιό της εγκεφαλίτιδας. Επιπλέον, οι κρότwnες αποτελούν και τον ενδιάμεσο ξενιστή ορισμένων αιμοπρωτοζώων του σκύλου, όπως είναι η Babesia.